



رهاکین® ۲۰۰

سدیم والپروات

شکل دارویی: شربت ۲۰۰ میلی گرم در هر ۵ میلی لیتر
دسته درمانی: ضد تشنج، ضد صرع

موارد مصرف: درمان انواع صرع شامل صرع پارشیال، میوکلونیک، تونیک کلونیک و آتونیک، صرع جنرالیزه ی اولیه و ثانویه، صرع غایب ساده و پیچیده، صرع فوکل، درمان فاز مانیک و اختلال دو قطبی، پیشگیری از سردرد های میگرنی، درمان اختلال شخصیت مرزی، درمان اختلالات اعصاب و روان مانند افسردگی، درمان دردهای نوروپاتیک

هشدارها:

• از تغییر دوز مصرفی دارو بدون توصیه پزشک خودداری نمایید • قطع دارو باید بصورت تدریجی و تحت نظر پزشک انجام شود، در صورت قطع ناگهانی و یا پیش از موعد مقرر، احتمال رخداد تشنج در شفا افزایش پیدا خواهد کرد • این دارو باعث خواب آلودگی و کاهش هوشیاری می شود لذا در طول مصرف آن از انجام کارهایی که نیاز به هوشیاری کامل دارند نظیر رانندگی و کار با ماشین آلات اجتناب نمایید • در طول مصرف این دارو از مصرف نوشیدنی های الکلی و داروهای تصفیف کننده سیستم اعصاب مرکزی پرهیز نمایید • در صورت ابتلا به بیماری های کبدی یا وجود سابقه ی اختلالات کبدی خصوصاً در کودکان زیر ۲ سال، قبل از مصرف به پزشک خود اطلاع دهید • در صورت ابتلا به پانکراتیت یا وجود سابقه ی ابتلا به آن، قبل از مصرف به پزشک خود اطلاع دهید • در صورت ابتلا به بیماری های خود ایمنی از جمله لوپوس اریتماتوز سیستمیک (SLE) به پزشک خود اطلاع دهید • به صورت نادر ممکن است بیمار با مصرف این دارو دچار افکار خودکشی گردد لذا بیمار و پرستاران او باید از این موضوع آگاه باشند و در طول مصرف دارو بیمار باید به صورت مداوم از نظر وجود علائم افسردگی و تغییرات خلقی پایش شود و در صورت لزوم به پزشک معالج اطلاع دهند تا یک رژیم درمانی کمکی در کنار این دارو قرار گیرد • در بیماران با سن کمتر از ۵۵ سال که قصد بارداری دارند، با نظر پزشک متخصص مصرف گردد. (در زنان به علت عوارضی که مصرف این دارو طی دوران بارداری بر روی جنین می گذارد و در مردان به علت احتمال ایجاد اختلال بر روی باروری) • به دلیل تراتوژن بودن و اثراتی که این دارو روی جنین می گذارد باید حتماً قبل از شروع مصرف آن توسط خانم ها، از عدم بارداری اطمینان حاصل گردد و در صورتی که قصد بارداری یا شک به بارداری دارید حتماً پزشک خود را جهت تغییر دارو مطلع سازید و در طول مصرف این دارو از روش مناسب جهت پیشگیری از بارداری استفاده نمایید • این دارو باعث کاهش پلاکت های خون می شود لذا توصیه می شود قبل از شروع مصرف و همچنین در طول مصرف آن در فواصل زمانی منظم تست شمارش پلاکت و کوآگولاسیون انجام شود و در صورت بروز خونریزی، کبودی در سطح بدن یا اختلال در انعقاد خون به پزشک خود اطلاع دهید تا دوز دارو را کاهش دهد همچنین باید قبل از شروع درمان با این دارو از عدم وجود زمینه یا عوامل مستعد کننده خونریزی در بیمار اطمینان حاصل شود • از آنجا که این دارو می تواند در عملکرد داروهای دیگر در بدن اختلال ایجاد کند لازم است پیش از شروع مصرف لیستی از کلیه داروهای مصرفی خود را در اختیار پزشک یا داروسازتان قرار دهید • مصرف طولانی مدت سدیم والپروات نیاز به پیگیری دقیق دارد لذا معاینات و آزمایشات دوره ای را به طور منظم جهت بررسی وضعیت کبدی و خونی انجام دهید شامل :

۱. پایش سطح آنزیم های کبدی، CBC و سطح پلاکت ها در ابتدای درمان و به صورت دوره ای (به ویژه در شش ماه ابتدایی درمان)

۲. پایش PT/PTT به ویژه قبل از عمل جراحی

۳. پایش سطح آمونیاک خون و بررسی از نظر علائمی نظیر لتارژی و تغییر وضعیت ذهنی

۴. بررسی از نظر علائم پانکراتیت و یا سعبیت کبدی (ضعف، تهوع و استفراغ، بی اشتها، درد در سمت راست شکم، زردی)

جهت ادامه دادن درمان حتماً با پزشک خود مشورت نمائید.

• در زمان مصرف این دارو در صورت ایجاد هر یک از موارد زیر سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید: احساس خستگی شدید، توام با درد شدید شکمی، تیره شدن رنگ ادرار و زردی پوست یا چشم، کم شدن اشتها، تهوع و استفراغ های مکرر، تکرار حملات صرع

آقایان در یافت کننده این دارو به نکات زیر توجه فرمایند:

* داروی خود را بدون اطلاع به پزشک معالج قطع نکنید. قطع خود سرانه دارو ممکن است منجر به عود علائم بیماری شما گردد.

* در طی دوره درمان با این دارو باید از یک روش مطمئن ضد بارداری با مشورت با پزشک معالج استفاده شود. * اگر قصد فرزند آوری دارید پزشک

www.rahapharm.com

SYR_LFT.RKN200/048.04

مصدوق پستی: ۵۶۷-۸۱۷۴۵
فکس: ۰۹۵۹-۳۶۵۴۰۳۱(+۹۸)

اصفهان ، کیلومتر ۷ جاده شیراز شهرک صنعتی صفه ، واحد ۱۱
تلفن: ۰۶۵۹-۳۶۵۴۰۳۱(+۹۸)



معالجات خود را حتماً مطلع نمائید.

مقدار و نحوه مصرف: مقدار مصرف دارو توسط پزشک تعیین می گردد اما به طور معمول شربت سدیم والپروات به صورت دوبار در روز تجویز می شود. دارو را همراه با غذا یا بلافاصله پس از آن مصرف نمائید. از رقیق کردن شربت در زمان مصرف پرهیز نمائید. برای کودکان با وزن کمتر از ۲۰ کیلوگرم با دوز بالاتر از ۴۰mg / kg / day باید پاراهتر های بالینی و هماتولوژی ارزیابی گردد. در صورت فراموش کردن مصرف یک نوبت دارو، مقدار مصرف دارو را دو برابر ننمائید. پیمانه را بر نکشید و قبل و بعد از مصرف پیمانه را بشوئید و پس از هر بار مصرف دپوش ظرف را محکم ببندید.

موارد منع مصرف: • حساسیت به سدیم والپروات • ابتلا به بیماری کبد (هیپاتیت حاد یا مزمن) • سابقه ی بیماری کبدی شدید یا ابتلا به بیماری کبدی به دلیل مصرف داروهای خاص • ابتلا به بیماری پورفیری • وجود نقص ژنتیکی نارسایی میتوکندری به دلیل جهش در ژن آنزیم پلیمرز میتوکندریایی POLG مثل سندروم Alpers-Huttenlocher و همچنین کودکان زیر دو سال که مظنون به این نقص ژنتیکی می باشند. • اختلال در سیکل اوره.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی: این دارو در رده D بارداری از طبقه بندی FDA قرار دارد و مصرف آن در دوران بارداری می تواند سبب بروز ناهنجاری هایی در جنین شود. از مصرف آن در دوران شیر دهی خودداری نمائید.

عوارض جانبی: هر دارویی به موازات اثرات مطلوب درمانی، ممکن است باعث بروز عوارض ناخواسته ای نیز بشود، اگرچه همه ی این عوارض در یک فرد رخ نمی دهد اما در صورت بروز هر کدام از آن ها سریعاً با پزشک خود مشورت نمائید:

تهوع، نارسایی کبدی، لرزش و سستی عضلات، گیجی، کاهش تمرکز، اسهال، هپاتوآنتر، آتعی و ترومبوسیتوپنی، حساسیت پوستی، افزایش وزن، ریزش مو به صورت موقت (رشد مو ۶ ماه پس از توقف درمان با این دارو آغاز می شود)، دیس منوره، خونریزی های عروقی، نیستاکموس، اختلالات حافظه و هایپرآمونیا.

مسمومیت دارویی: فرد مسموم را سریعاً به اورژانس منتقل نمائید. علائم مسمومیت عبارتند از: تهوع، استفراغ، سرگیجه، نارسایی تنفسی، کم شدن توان عضلانی و کم شدن رفلکس ها.

تداخلات دارویی: سدیم والپروات ممکن است اثر داروهای دیگر از جمله آنتی سایکوتیک ها، مهارکننده های مونوآمین اکسیداز، ضد افسردگی ها، بنزودیازپین ها، وارفارین و سایر داروهای ضد انعقاد کومارینی را افزایش دهد لذا باید بیمار مرتباً مانیتور گردیده و دوز داروها تنظیم گردد.

سدیم والپروات غلظت سرمی فنوباریتال، زیدودین، پریمیدون، کاربامازپین را افزایش می دهد. سدیم والپروات متابولیسم لاموتریزین را کاهش داده و باعث افزایش نیمه عمر آن می گردد. سدیم والپروات کلیرانس داروی فلیامات، تموزولید را کاهش می دهد.

سدیم والپروات غلظت تام سرمی فنی توئین را کاهش داده ولی فنی توئین آزاد را افزایش می دهد و ممکن است باعث افزایش علائم مسمومیت فنی توئین گردد. مصرف همزمان این دارو با توپیرامات باعث هایپر آمونیا می گردد و بیمار بایستی از نظر علائم هایپر آمونمی انسفالوپاتی مانیتور شود. داروهایی که باعث کاهش اثرات سدیم والپروات می شوند: باربیتورات ها (فنوباریتال، پریمیدون)، کاربامازپین، لاموتریزین، توپیرامات، کاربامپم ها (آنتی بیوتیک های ایچی پنم و مروپنم) کلستیرامین، اتوسوکسیمید، فوس فنی توئین، فنی توئین، فلوکدین، کلروکین، ریفامپین. داروهایی که باعث افزایش اثرات سدیم والپروات می شوند: کلیرومازین، فلیامات، سالیسیلات ها (آسپیرین).

شرایط نگهداری : دارو را دور از نور، رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و آریخ زدگی محافظت نمائید .

دارو را دور از دید و دسترس اطفال نگهداری نمائید.

بسته بندی : شرکت داروسازی رها سدیم والپروات ۲۰۰ را با نام تجاری رهاکین® ۲۰۰، به صورت شربت ۲۵۰ میلی لیتری، درون جعبه و به همراه برگه راهنما عرضه می نماید.

www.rahapharm.com

SYR_LFT.RKN200/048.04

مصدوق پستی: ۵۶۷-۸۱۷۴۵
فکس: ۰۹۵۹-۳۶۵۴۰۳۱(+۹۸)

اصفهان ، کیلومتر ۷ جاده شیراز شهرک صنعتی صفه ، واحد ۱۱
تلفن: ۰۶۵۹-۳۶۵۴۰۳۱(+۹۸)